

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-265

SUM nr. 0565

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet til sjældne sygdomme "Increlex"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 28. juli 2007.

Increlex er indiceret til langvarig behandling af vækst hos børn og unge, som er meget lave for deres alder, fordi deres krop ikke danner tilstrækkeligt med hormonet IGF-1. Lægemidlet injiceres i underhuden 2 gange dagligt. Den hyppigste bivirkning ved behandling med Increlex er lavt blodsukker. Desuden ses hyppigt reaktioner på injektionsstedet og forstørrelse af barnets mandler. Der kan også forekomme forstørrelse af hjertemuskulaturen, forøget væsketryk i hjernen, skævhed af rygsøjlen samt forskydninger i den øvre del af lårbensknoglerne på grund af hurtig vækst.

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept.

Til markedsføringstilladelsen for Increlex er der fastsat en række betingelser eller begrænsninger, som angivet i artikel 127a i direktiv 2001/83/EF, som medlemsstaterne er forpligtede til at implementere nationalt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sørge for, at alle læger, der forventes at ordinere Increlex, får udleveret en "informationspakke til læger" som indeholder følgende:

- produktinformation
- Information om Increlex til læger (informationskort, doseringsvejledning og en dosisberegner)
- Informationspakke til patienter

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal, udover at sikre at systemet til lægemiddelovervågning er på plads, sikre at følgende undersøgelser afsluttes inden for en fastsat tidsramme:

- Udvikling og validering af en immunogenicitetsanalyse til bedømmelse af anti-IGF-1 antistoffer (senest 31/12/2007)
- Gennemførelse af en længerevarende sikkerhedsundersøgelse, hvor behandling med Increlex iværksættes i den tidlige barndom og fortsættes til voksenalderen, så man kan undersøge toksicitet på lang sigt samt eventuel forekomst af maligniteter (kræftlidelser) samt andre risici (første midlertidige rapport skal indsendes senest 31. december 2008).

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.